

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы артериального давления суточные автоматические МД-01 «ДОН»

Назначение средства измерений

Мониторы артериального давления суточные автоматические МД-01 «ДОН» (в дальнейшем – мониторы давления) предназначены для автоматического измерения в течение суток систолического и диастолического артериального давления (АД) пациента через заранее установленные интервалы времени, отображения результатов измерения на встроенном жидкокристаллическом индикаторе (ЖКИ), запоминания этих результатов в твердотельной памяти с последующим выводом их на любой IBM-совместимый компьютер для дальнейшей обработки.

Описание средства измерений

Для измерения АД в мониторах давления используется осциллометрический метод, который основан на том, что при прохождении крови во время систол через сдавленный участок артерии в манжете возникают пульсации давления воздуха, анализируя которые, получают значения систолического, диастолического и среднего давлений.

При запуске процесса измерения по сигналу микропроцессора компрессор начинает накачивать манжету, значение давления в манжете постоянно измеряется датчиком давления.

При достижении давления в манжете, необходимого для полной остановки кровотока (отсутствуют пульсации давления), микропроцессор выключает компрессор и управляет пневмоклапаном, который ступенчато стравливает воздух из манжеты. Пульсации давления регистрируются датчиком давления, затем преобразуются АЦП и передаются для обработки в микропроцессор.

Результаты измерений АД отображаются на ЖКИ монитора давления и запоминаются, а по завершении обследования, через преобразователь КИД-01 или по каналу беспроводной связи Bluetooth вводятся в компьютер для дальнейшей обработки и выдачи протокола суточного исследования АД.



Рисунок 1. Внешний вид монитора давления МД-01 «ДОН»

Программное обеспечение

Монитор имеет как встроенное программное обеспечение (ПО), так и ПО, устанавливаемое на компьютер.

Встроенное ПО специально разработано для решения задач управления монитором, считывания и сохранения результатов измерений. Это ПО запускается в автоматическом режиме после включения и позволяет проводить следующие операции: самотестирование, ввод параметров исследования с компьютера, проведение измерений через заданные интервалы времени, расчет параметров давления, сохранение в памяти прибора как результатов измерений, так и пульсаций, передача информации в компьютер для последующей обработки.

Для проведения программирования прибора перед установкой на пациента, вывода результатов мониторинга на компьютер и получения протокола исследования служит ПО, устанавливаемое на компьютер. Оно входит в комплект прибора и поставляется на CD.

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений: соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1. Конструктивно монитор имеет защиту встроенного программного обеспечения от преднамеренных или непреднамеренных изменений, реализованную изготовителем на этапе производства путем установки системы защиты микроконтроллера от чтения и записи. Влияние встроенного программного обеспечения на метрологические характеристики монитора учтено при нормировании метрологических характеристик.

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
MD110F3 Software	«MD110F3»	V. 3.01	0 x4F295E59	CRC-32
ORMAD3 Software	«ORMAD3 Setup»	V.3.12.002	0 x 032826DE	CRC-32

Метрологические и технические характеристики

- | | |
|--|---------------------|
| 1. Диапазон измерений давления в манжете, кПа (мм рт.ст.) | 4 - 37,3 (30 – 280) |
| 2. Пределы допускаемой погрешности при измерении давления: | |
| в интервале 30 –150 мм рт.ст., кПа (мм рт.ст.) | ± 0,4 (± 3) |
| в интервале 150 – 280 мм рт.ст., % | ± 2 |
| 3. Максимальное давление в манжете, мм рт.ст. не более | 300 |
| 4. Время нагнетания воздуха в манжету с объемом 800 мл., с., не более | 30 |
| 5. Время, в течение которого давление в манжете превышает 2 кПа (15 мм рт.ст.), с., не более | 120 |
| 6. Количество запоминаемых измерений, не менее | 240 |
| 7. Время хранения записанной информации после выключения питания, ч, не менее | 72 |
| 8. Питание: NiMH-аккумуляторы типа AA, шт. | 4 |
| или гальванические элементы типа AA, шт. | 4 |
| 9. Габаритные размеры, мм., не более | 150 x 96,5 x 36 |
| 10. Масса (без элементов питания), г., не более | 400 |

11. Условия эксплуатации:

- | | |
|--|-------------|
| - диапазон температуры окружающего воздуха, °С | от 10 до 40 |
| - относительная влажность при 25 °С, %, не более | 98 |

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на задней стенке прибора методом сеткографии и на титульном листе паспорта штемпелеванием.

Комплектность средства измерений

1. Монитор давления МД-01 - 1 шт
2. Адаптер Bluetooth-USB – 1 шт.
3. Преобразователь КИД-01 – 1 шт.
4. Аккумулятор типоразмера АА 1,2 В 2700 мА.ч – 4 шт.
5. Зарядное устройство для аккумуляторов типоразмера АА – 1 шт.
6. Манжета на плечо для измерителей артериального давления и частоты пульса OMRON типа CL и CM производства «OMRON Хэлекер Ко., Лтд., Япония – 2 шт.
7. Диск с ПО– 1 шт.
8. Комплект соединительных трубок – 1 комп.
9. Футляр – 1 шт.
10. Пояс – 1 шт..
11. Пневмораспределитель – 1 шт.
12. Принтер – 1 шт.
13. Компьютер – 1 шт.
14. Руководство по эксплуатации

Поверка

осуществляется по документу Р 50.2.032-2004 «ГСИ. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки».

Основные средства поверки:

- установка для поверки каналов измерений давления УПКД по ТУ 4278-003-05827-49-02.

Сведения о методиках (методах) измерений

Изложены в документе «Мониторы артериального давления суточные автоматические МД-01 «ДОН». Руководство по эксплуатации»

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к мониторам артериального давления суточным автоматическим МД-01 «ДОН»

1. ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
2. Р 50.2.032.-2004 ГСИ. Измерители артериального давления неинвазивные. Методы поверки.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения (Мониторы давления предназначены для диагностики заболеваний сердечно-сосудистой системы с аномальным уровнем АД в условиях реальной жизнедеятельности человека, оценки эффективности лечения и физической реабилитации больных, оценки состояния обследуемых в условиях профессиональной деятельности.)

Изготовитель

ООО «МЕДИКОМ», г. Москва
Адрес: 117186, г. Москва, ул. Нагорная, д.32, корп.6, оф.13,
телефон и факс (499) 123-43-46.

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» (Аттестат аккредитации №30003-08)
119361, г. Москва, ул. Озерная, 46, тел. 437-56-33, факс 437-31-47,
e-mail: vniofi@vniofi.ru, <http://www.vniofi.ru>.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Е.Р.Петросян

М.П. «____» _____ 2012 г.